2015年8月改訂（第2版：新記載要領に基づく改訂，＊使用上の注意の改訂）
2012年12月作成（第1版）

一般医療機器
特定保守管理医療機器

届出番号　27B2X90002000002

機械器具17　血液検査用器具
グリコヘモグロビン分析装置（JMDN コード　35968000）
（グルコース分析装置（JMDN コード　36730000））

チェッカード® リーダー

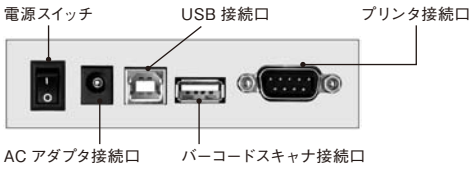
シオノギ製薬

【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において，実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので，プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について，事前に製造販売業者から情報を入手すること。
［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で，実際の血糖値よりも高値を示すことがあり，その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより，昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
(1) 前面図

(2) 背面図



2. 電気的定格
(1) 分析装置本体
電源電圧：AC100V 50/60Hz
AC アダプタ出力：DC 9V 1.5A
(2) 血糖測定モジュール
電源電圧：DC5V 5mA（本体から供給）
3. 寸法及び質量
(1) 分析装置本体
寸法：幅 200 mm× 奥行 198 mm× 高さ 139 mm
質量：1.4 kg（AC アダプタを除く）
(2) 血糖測定モジュール（接続ケーブルを除く）
寸法：幅 35 mm× 長さ 66 mm× 高さ 17 mm
質量：24 g
4. メモリ容量　：測定結果　　各 200 件

5. 原理
(1) グリコヘモグロビン A1c（HbA1c）
専用試薬「チェッカード® HbA1c」の反応カートリッジ内で血液と試薬との反応を自動的に行い，発光ダイオードの光（波長 415 nm）を反応カートリッジの測光部に照射して拡散反射光を測定し，総ヘモグロビン量及び HbA1c 量をそれぞれ算出し，HbA1c 濃度に換算する。
(2) グルコース
専用試薬「チェッカード® Glu」の測定電極に血液が吸引されると，グルコースが電極上の酵素と反応し微弱な電流が発生する。
この微弱電流を測定し，グルコース濃度に換算する。

【使用目的又は効果】

1. グリコヘモグロビン分析装置
HPLC，電気泳動又はイムノアッセイ等の方法を用いて，ヒト血液中に存在するグリコヘモグロビン（HbA1c）濃度を測定する専用装置である。
2. グルコース分析装置
血液中の糖（ブドウ糖）濃度を測定する検査室用装置である。

【使用方法等】

1. 設置方法
(1) 激しい温度変化のない場所に設置すること。
(2) 水のかかる場所に設置しないこと。
(3) 前後左右に約 8 cm の空きを設けること。
2. 使用環境
(1) 温度：17 ～ 32℃
(2) 湿度：10 ～ 90%RH（結露なし）
ただし，専用試薬の測定項目毎に設定される条件のもとで使用すること。
3. 操作方法
詳細は，チェッカード® リーダーの取扱説明書および各専用試薬の添付文書をご参照ください。
(1) 始動準備
電源を入れると，約5 分間の始動準備の後，測定準備完了画面が表示され測定可能となる。血糖測定モジュールは，測定準備完了画面が表示されている状態で接続してもよい。血糖測定モジュールは，本分析装置の本体と接続することでのみ使用できる。測定準備完了画面が表示された状態のまま 30 分間経過すると省電力モードになるが，モードボタンを押せば再度測定準備完了画面が表示される。
(2) HbA1c の測定
①測定準備完了画面が表示された状態で反応槽カバーを開け，パウチから取り出した反応カートリッジを反応槽に装着する。別売のバーコードスキャナを接続しておけば，ここでバーコードを読ませ検体 ID を入力することができる。
②試薬パックを穏やかに 5 ～ 6 回振って混和し，血液採取部に指頭穿刺血または静脈血を吸引させた後，反応カートリッジ内に挿入する。
③反応槽カバーを閉じると自動的に測定動作が開始され，5 分後に結果が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) グルコースの測定
①血糖測定モジュールに測定電極を差し込む。
②測定電極のバイアルラベルに記載されたコード番号と画面に表示された番号が一致していることを確認する。
③指頭穿刺血を測定電極に吸引させると自動的に測定動作が開始され，3秒後に結果が表示される。

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意
(1) 本分析装置は新鮮な全血が測定対象です。試薬の添付文書に記載以外の検体は使用しないこと。
(2) 反応槽内や血糖測定モジュールの測定電極差込み口に異物を差し込まないこと。
(3) AC アダプタは本分析装置用である。他の AC アダプタの使用や，他の機器への転用をしないこと。
(4) 指先から採血する場合は，穿刺前に必ず流水でよく手を洗うこと。
(5) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後，そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり，血糖値が偽高値となるおそれがある。
［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある］
(6) 血糖測定を行う場合，ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けること。［偽高値となるおそれがある］
(7) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は，血糖値が偽低値を示すことがあるため，静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・脱水症状
・ショック状態
・末梢循環障害
2. その他の注意
(1) 測定には必ず専用試薬（別売）を使用すること。
(2) 検体や試薬で表面が濡れた反応カートリッジを装着することのないよう，十分注意すること。
(3) 反応カートリッジは一方向でのみ装着できる形状になっている。無理に押し込まないこと。
(4) 測定中は本分析装置を移動しないこと。
(5) 本分析装置による HbA1c の測定結果は，NGSP 値で表示される。プリンタへの印字及びメモリに保存された測定結果の確認の画面には NGSP 値と JDS 値が併記される。
(6) トラブルが発生したときは，取扱説明書に記載された範囲で処置を行い，それ以外の対応は連絡先へ相談すること。
(7) 測定結果に基づく臨床診断は，臨床症状や他の検査結果と合わせて担当医師が総合的に判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
・振動，塵埃，腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・保管温度：10 ～ 35℃
・保管湿度：10 ～ 90%RH（結露なし）
2. 耐用期間
5年間［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検事項
(1) 日常的に行う保守・点検事項
①本分析装置の清掃
中性洗剤やアルコールをつけた柔らかい布で装置外側のみを拭く。
(2) 定期的及び必要時に行う保守・点検事項
①デイリーチェックカートリッジ及びマンスリーチェックカートリッジを用いた機器の点検
②本体裏面に装着されているファンフィルタの交換

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：塩野義製薬株式会社
連絡先電話番号：0120-513-800

製造元：株式会社 インフォピア
（Infopia Co., Ltd.　韓国）

Ⓡ:登録商標

製造販売元
塩野義製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

取扱説明書を必ずご参照ください。

REF:IMH12-019